2012 年 11 月 20 日（制定）

承認番号 22400BZX00429000

機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器　眼科用レーザ角膜手術装置　JMDN 70638000

# 特定保守管理医療機器（設置）フェムトセカンドレーザ　VISUMAX

**【禁忌･禁止】**

**1.適用対象**

次の患者には適用しないこと。

・　仰向けに横たわることができない
・　インフォームドコンセントを理解できない。
・　局所麻酔や点眼麻酔が効かない

［角膜フラップ又は層状切開の場合］

・　以下に該当するもの
  - 低眼圧の患者
  - 妊婦中または授乳期の女性
  - 一般的な感染症
  - 自己免疫疾患、免疫不全疾患、糖尿病、創傷治療のためにステロイド、代謝拮抗剤、免疫抑制剤、眼の副作用処置などの薬物治療を受けている方
  - 残余角膜実質層厚が 250μm 以下
  - 角膜移植の既往歴のある患者
・　以下の眼の疾患を有している者
  - 外眼部炎症
  - 眼球乾燥症候群、ドライアイ
  - 円錐角膜
  - 白内障
  - ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼部炎症の患者
  - 単純ヘルペスウイルスに感染している。
  - 帯状ヘルペス
  - 対象眼に残存、再発もしくは活動的な疾患
  - 緑内障の疑いのある方（眼圧 21mmHg 以上）
  - 角膜異常（角膜浮腫、角膜変性症、基底膜ジストロフィ、角膜周辺透明体変性症、その他の角膜変性）
  - 加齢黄斑変性症
  - 推定眼ヒストプラズマ症候群

［角膜切開の場合］

・　以下の眼の疾患を有している者
  - 前部表層角膜移植による角膜ジストロフィなど角膜異常
  - デスメ瘤
  - 角膜移植の既往歴のある患者
  - 瞼、涙器の異常
  - 涙膜機能障害
  - 眼圧の制御不能
  - 結膜炎
  - 虹彩前癒着
  - 緑内障
  - ブドウ膜炎

**2.併用医療機器**

弊社が本書もしくは取扱説明書で指定した付属品、オプション品以外は本装置と組み合わせて使用しないこと。

**3.使用方法**

・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源ケーブル外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・本書に記載されている使用目的以外に使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

**1.　構成図**

本体構成は以下のとおり
　本体（レーザ光源）
付属品
　患者サポートシステム
　フットスイッチ
　トリートメントパック
オプション品
　角膜移植用アダプタ

**2.　寸法**

本体：
　寸法：1440mm(H) ×1985 mm(W) × 895mm(D)
患者サポートシステム：
　寸法：595～848mm(H) ×690mm(W) × 2150mm(D)

**3.　重量**

本体：　470kg
患者サポートシステム：　250kg

**4.　機器の分類**

レーザ製品のクラス分け　：クラス 3B
電撃に対する保護の程度　：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20

**5.　電気的定格**

電源電圧　：交流　100V　50/60Hz
消費電力　：1350W 以下

**6.　原理**

本装置は、レーザ源、レーザ制御部及びレーザ照射部からなる。1043±5nm の近赤外波長のレーザ光を数百フェムト秒（fs：10−15 秒）という非常に短いパルス幅で発振させ、設定されたパラメータに従って位置調整をされた位置に照射される。それを集光することで発生する光ディスラプション作用により得られる切開（細胞間に隙間を作る）能力を利用し、これを一定の間隔で角膜に対して数多く照射することで角膜組織内に切開切除面を作成し、角膜切片や角膜フラップを患者の症例にあわせて形成するものである。

**【使用目的、効能又は効果】**

**1.　使用目的**

1. 角膜屈折矯正手術（LASIK）、その他角膜層状切除の必要

取扱説明書を必ずご参照ください。

な手術又は処置における角膜フラップ作製又は層状切除
2. 角膜移植における角膜切除・切開

**【品目仕様等】**

**1. 性能**

- フラップパラメータ設定
  フラップ厚： 80 ～ 220μm
  フラップ径： 7.0 ～ 9.6mm
- 切開パラメータ設定
- 切開深さ： ～975μm
  （層状切除は 50 ～ 650μm）
  切開径： 5.0 ～ 9.5mm
- 機器仕様

| | |
|---|---|
| レーザ波長： | 1043nm |
| 繰り返し周波数： | 500kHz |
| パルス幅： | 220 ～ 580fs |
| パルスエネルギー： | 最大 0.375μＪ（ソフトウエアにて 0.300～0.345μＪに制限） |
| レーザ出力： | 最大 190mW |
| 吸引力： | -70～-75kPa（大気圧中） |
| スポット間隔 | 3±1μm |
| スポットサイズ | 最大 3μm |

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 使用方法**

- キースイッチにより電源を入れる。
- システム起動ボタンを押して、システムを起動する。
- エラーなくシステムが起動したら専用のソフトウエアが立ち上がる。
- 事前に立案した施術計画に基づき患者データ及び施術パラメータを入力する。
- 次に、患者サポートシステム（以下、PSS）上に患者を配置する。角膜移植の場合は角膜移植用アダプタを PSS の頭部固定台に取り付け、そのトレイに寄贈されたドナー角膜を置く。
- PSS の水平稼働ボタンを押して、水平方向に回転させて、レーザアーム下の観察範囲内に施術対象眼を配置する。
- 施術対象眼を PSS のジョイスティックを用いて位置調整し、手術用顕微鏡下の観察位置に患者を配置する。
- 医師は手術用顕微鏡を用い、施術対象眼に対して準備を行う。
- 患者データ及び施術パラメータが施術計画と一致しているか確認する。
- レーザ放射口の対物レンズ上にトリートメントパックのマウントを被せて、本体の吸引口に吸引口コネクタを接続する。
- 施術開始のシステムテストが終了したら、医師は施術対象眼の準備状態をチェックして、PSS のジョイスティックを使用して施術対象眼を施術位置に移動する。
- 施術位置にて、トリートメントパックの密着ガラス光軸中心と施術対象眼の角膜中心が一致するように注意して、密着ガラス表面を角膜表面に接触させる。
- 医師は本体の吸引 ON/OFF スイッチか PSS のジョイスティック先端のスイッチを押して、吸引を開始し、密着ガラスに施術対象眼の角膜を密着させる。
- 吸引圧が安定すると、タッチパネルにレーザ発射準備状態を示す READY が表示される。
- READY の表示を確認後、フットスイッチのペダルスイッチを踏み込むとレーザ照射が開始される。レーザ照射時はペダルスイッチを踏み込んだままにする。
- 設定した切除・切開パターンが完成すると、レーザ照射及び吸引は終了し、施術対象眼の角膜から密着ガラスを外すことができる。医師は PSS のジョイスティックを用いて施術対象眼を観察位置に戻す。
- 医師は手術用顕微鏡を用い、施術結果を確認する。
- 切開が完了したら、医師は患者を次の処置のために移動する。
- すべての施術が完了したら、患者データ及び施術パラメータを消して、ソフトウエアを終了する。
- キースイッチにより電源を切る。
- キーを抜いて、適切に保管する。

詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

**2. 使用方法に関連する使用上の注意**

- 本装置の操作者は、本書、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- 本装置が含まれる、施術に関係する医薬品、医療機器の添付文書、及び、取扱説明書をよく読み、注意事項を遵守すること。
- 本装置、及び、トリートメントパックは使用前に本書を参照して問題がないことを確認すること。
- 本装置は使用者が交換できる消耗品はないので、不用意に外装（カバー）を外さないこと。外装（カバー）内は、レーザ光源、電源などがあるため、製造販売業者が認めた修理業者のみが外すことができる。
- 施術後、トリートメントパックを外すときは、吸引が完全に停止していることを確認すること。
- 各パラメータは、施術前に確認すること。
- 市販の人工前房装置を利用するときは、当該装置の取扱説明書をよく読み、注意事項を遵守すること。
- 本装置は、角膜レーザ手術手技をよく理解している眼科専門医が行うこと。また、設置時に行う取扱説明を受けること。

**3. 組み合わせて使用する医療機器**

販売名：フェムトセカンドレーザ　VISUMAX
　　　　トリートメントパック
承認番号：22400BZX00429000

**【使用上の注意】**

**1. 使用注意**

**（次の患者には慎重に適用すること）**

- **［角膜フラップ作製又は層状切除に用いる場合］**
  - 向精神薬（ブチロフェノン系抗精神病薬など）を服用している患者
  - 全身性の結合組織疾患を持つ患者
  - 乾性角結膜炎の患者
  - 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
  - 屈折矯正手術の既往歴のある患者
- **［角膜移植における角膜切除・切開に用いる場合］**
  - 角膜が重度に菲薄化した患者
  - 緑内障の患者
  - ステロイドによる眼圧上昇の既往歴のある患者
  - 術前眼圧が 21mmHg より高い患者
  - 角膜厚が辺縁部において 975μm より厚い患者
  - 活動性の内眼部炎症の患者
  - 活動性の眼感染症の患者

**2. 重要な基本的注意**

- 本装置に障害を及ぼすおそれがあるので、高周波を発生する電子機器は使用しないこと。
- 立案していた計画通りの切除・切開ができない、また

取扱説明書を必ずご参照ください。

は、機器の突然の故障により、施術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

- 本装置は、以下の所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ
  - アルコール、ベンジン、又は、類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ
  - 湿気のあるところ
  - 水、水滴のかかる場所
- 角膜移植において、全層角膜移植以外の術式における安全性は確認されていない。また前房内に空気を入れた状態でのレーザ照射の臨床経験はなく角膜内皮傷害等のリスクは排除できない。
- トリートメントパックが適正なサイズでなく大きい場合、結膜へかかることで密着性が低下し、吸引不足の原因となる。
- 患者が施術中に落ち着いていられるよう、雑音や不要な動作などを避けるなど注意すること。
- 角膜移植において、混濁した角膜など角膜の状態によってはレーザによる切開が不十分な場合がある。その場合は剪刀やメスなどを用いる手技に切替えること。
- 本装置の上に液体の入った容器を置かないこと。
- 本装置のプラットフォームのカバーシートには天然ゴムを含有している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- 本装置による混濁した角膜への施術について、摘出豚眼による模擬混濁によってのみ検証を行った。

**3. 相互作用**

**併用禁忌（併用しないこと）**

- 本装置は本書または取扱説明書に記載された構成品及びオプション品以外とは組み合わせて使用しないこと。

**4. 不具合・有害事象**

**【不具合】**

- トリートメントパックの損傷、はずれ、サイズ違い
- 吸引圧不良
- 密着ガラス表面の異物付着
- レーザ発振不可

【有害事象】

| |
|---|
| 角膜の異常 |
| 角膜疼痛、角膜上皮増殖、角膜炎（乾燥性角膜炎、拡散した表層角膜炎、びまん性層間角膜炎（DLK）など）、混濁、角膜浸潤、角膜潰瘍、角膜の傷、角膜ジストロフィ、角膜新生血管、角膜変性、角膜拡張、角膜溶解、角膜上皮の緩み、角膜上皮剥離、中心部中毒性角膜症、角膜実質細胞活性化、点状表層角膜炎、硝子体異常、浮遊物、屈折異常、遠視、マイクロストリエ、ぶどう膜炎 |
| 視覚障害 |
| 屈折異常、遠視、近視、乱視、視覚障害、自発的視覚障害、ハロー現象、グレア現象、光感受性の増加、複視、夜盲症、一過性の光過敏症、弱視、視力の低下、かすみ、羞明、偏位、乾燥、見え方の質の低下、弱視 |
| 角膜以外の異常 |
| 線状、涙眼、虹彩炎、前房内上皮増殖、結膜下出血、網膜硝子体合併症（網膜剥離又は損傷、網膜出血、眼底網膜症及び網膜血管変位、浮遊物、格子状変性など）、充血、点状出血、眼痛、異物感、眼圧の制御不能、前房内の気泡、感染 |
| 施術中の症状 |
| 吸引中の一時的な視野欠損、角膜内の一時的な気泡 |
| 施術結果の異常 |
| フラップ形成不全、フラップのしわ、フリーキャップ、フラップ損傷 |
| 角膜移植に関する有害事象 |
| 乱視、意図しない傷、移植前の疾患の再発、上皮剥脱、硝子体炎症・角膜浮腫・虹彩炎による上皮脱落、角膜混濁、眼圧上昇、乳頭肥大、一般的な感染症、虹彩嚢胞、嚢胞様黄斑浮腫、角膜後膜様物形成 |

**[廃棄に関する注意]**

- 本装置を廃棄する際には、自治体の条例に従うこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**1. 設置環境**

常に以下の条件を満たす環境下に設置すること。

- 温度：+18 ～+25 ° C
- 湿度：30 to 70 %
- 水のかからない場所

**2. 耐用期間**

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

## 【保守・点検に係る事項】

**1. 業者による保守点検事項**

- 本装置を安全に使用するために、技術的な安全性検査を半年に 1 回は受ける必要があります。

**2. 使用者による保守点検事項**

以下の点検項目を施術前に行うこと

**2-1 使用準備時**

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること
- 各部に緩みなどがないこと。
- 周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。
- 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

**2-2 起動後**

- 電源を入れて問題なく起動すること。
- 観察野が鮮明であること。
- レーザストップボタンが適切に作動すること。
- 本装置から異音、異臭がしないこと。

**3. 日常の手入れ**

- 機器の外装を清掃するときは、柔らかい、布から水が滴り落ちない程度に少し湿った布を使用すること。貼り付いた汚れは、中性洗剤を使用して取り除くこと。強力なものや研磨剤などの洗剤は使用しないでくださいこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。